

Maßnahmen der Federal Drug Administration (US- Zulassungsbehörde für Lebensmittel und Medikamente) im Rahmen der neuen Gesetzgebung zu Bioterrorismus

Am 12. Juni unterzeichnete Präsident George W. Bush das Gesetz zur Sicherung des öffentlichen Gesundheitswesens und zur Einsatzbereitschaft und Reaktion bei terroristischen Anschlägen mit Biowaffen (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act), das eine ganze Reihe von Bestimmungen enthält, die dazu beitragen, die Sicherheit der Vereinigten Staaten vor Bioterrorismus zu gewährleisten. Im Zuge dessen erhält auch der Minister für Gesundheit und Sozialordnung neue Befugnisse zur Ergreifung von Maßnahmen zum Schutz der Lebensmittelversorgung des Landes gegen die Bedrohung einer vorsätzlichen Kontaminierung. Die Federal Drug Administration (FDA) ist in ihrer Funktion als aufsichtsbehördlicher Arm des Ministeriums für Gesundheit und Sozialordnung für die Entwicklung und Umsetzung dieser Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit verantwortlich, zu denen vier wichtige Vorschriften zählen. Diese Broschüre soll einen Überblick über die gesetzlichen Bestimmungen zur Lebensmittelsicherheit geben. Weitere Informationen über Bestimmungen des Bioterrorismogesetzes im Rahmen der Zuständigkeit der FDA sowie deren Umsetzungspläne erhalten Sie unter www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html.

Neue Vorschriften

Die FDA wird Vorschriften zu den nachfolgend aufgeführten wichtigen Bestimmungen des Bioterrorismogesetzes vorlegen. Außer für besondere Ausnahmen sollen diese neuen Vorschriften für alle Betriebe gelten, die mit Lebensmittel- und Futtermittelprodukten jeglicher Art handeln, die der Kontrolle der FDA unterliegen. Dazu zählen auch Nahrungsergänzungsmittel, Babynahrung, Getränke (einschließlich alkoholischen Getränken) und Lebensmittelzusatzstoffe.

- Registrierung von Lebensmittelbetrieben - Inländische oder ausländische Betriebe der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie, die für den Verzehr durch Mensch oder Tiere in den Vereinigten Staaten bestimmte Produkte herstellen, verarbeiten, verpacken, vertreiben, erhalten oder lagern, müssen sich bei der FDA bis spätestens 12. Dezember 2003 registrieren lassen. Zur Registrierung bei der FDA müssen unter anderem Informationen wie Firmenname und -adresse etc. angegeben werden. Landwirtschaftliche Betriebe, Gastronomiebetriebe, Lebensmittel-Einzelhandelsunternehmen und gemeinnützige Einrichtungen, die Lebensmittel zubereiten oder anbieten, sowie am Verarbeitungsprozess nicht beteiligte Fischereischiffe und Betriebe, die ausschließlich dem amerikanischen Ministerium für Landwirtschaft unterstehen, sind von dieser Auflage ausgenommen. Ebenso ausgenommen sind ausländische Betriebe, wenn die Lebensmittel des Betriebes von einem anderen Betrieb außerhalb der Vereinigten Staaten weiterverarbeitet oder verpackt werden. Beschränkt sich die Tätigkeit des nachgeordneten Betriebs auf minimale Vorgänge wie die Etikettierung, müssen beide Betriebe registriert werden. Die FDA muss bis spätestens 12. Dezember 2003 endgültige Vorschriften erlassen, Betriebe müssen sich aber laut dem Bioterrorismogesetz bis zu diesem Datum registrieren lassen, selbst wenn die Vorschriften bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Kraft sind. Die Registrierung ist kostenfrei.

- Vorabinformation über Lebensmittelimporte - Ab dem 12. Dezember 2003 muss die FDA bereits vor der Einfuhr von Lebensmitteln in die Vereinigten Staaten über die Lieferung unterrichtet werden. Die Vorabinformation muss eine Beschreibung aller Produkte, deren Hersteller und Versender, Erzeuger (falls bekannt), Herkunftsland, Versandland und voraussichtlichen Zollabfertigungshafen (Flug- oder Seehafen) enthalten. Die endgültigen Vorschriften der FDA müssen bis zum 12. Dezember 2003 vorliegen. Sollte dies bis zu diesem Datum nicht der Fall sein, sieht das Gesetz bis zum endgültigen Vorliegen der Vorschriften dennoch vor, dass Importeure spätestens 8 Stunden und frühestens 5 Tage vor einer Lieferung darüber informieren.

- Erstellung und Pflege von Aufzeichnungen - Personen, die Lebensmittel herstellen, verarbeiten, verpacken, transportieren, vertreiben, erhalten, lagern oder importieren, werden verpflichtet, Aufzeichnungen zu machen und zu pflegen, die die FDA für die Identifizierung des unmittelbaren vorhergehenden Ursprungs und der unmittelbar nachfolgenden Bezieher

von Lebensmitteln benötigt (beispielsweise woher die Lebensmittel stammten und wer sie erhalten hat). Dies erlaubt der FDA, glaubwürdigen Androhungen ernsthafter negativer Folgen für Gesundheit oder Leben von Mensch und Tier nachzugehen, indem Lebensmittel bis zu ihrem Ursprung zurückverfolgt werden können. Landwirtschaftliche und gastronomische Betriebe sind von dieser Auflage ausgenommen. Die FDA ist verpflichtet, bis zum 12. Dezember 2003 endgültige Vorschriften zu erlassen.

- Amtliche Einziehung - Die FDA ist befugt, Lebensmittel einzuziehen, wenn der Behörde glaubwürdige Beweise oder Informationen vorliegen, dass diese eine Bedrohung der Gesundheit oder Lebens für Menschen oder Tiere darstellen. Das Gesetz verpflichtet die FDA, beschleunigende Vorschriften zu erlassen, wie mit verderblichen Lebensmitteln zu verfahren ist, legt aber keine Fristen fest.

Neue Leitlinien

Das Bioterrorismugesetz enthält zahlreiche Bestimmungen, für die die FDA gegenwärtig neue Leitlinien entwickelt. Auswahl der Bestimmungen:

Hinderung - Die FDA ist befugt, Personen den Import von Lebensmitteln zu untersagen, wenn sie eines Verbrechens im Zusammenhang mit dem Import von Lebensmitteln überführt wurden oder am Import verfälschter Lebensmittel beteiligt waren, die eine ernsthafte Bedrohung von Gesundheit und Leben von Menschen und Tieren darstellen. Lebensmittel, die von einer Person oder mit Hilfe einer Person importiert wurden, welcher der Import untersagt wurde, werden am amerikanischen Zollabfertigungshafen (Flug- oder Seehafen) in Verwahrung genommen. Solche in Verwahrung genommenen Lebensmittel können Personen übergeben werden, die nicht vom Import ausgenommen sind und auf eigene Kosten beweisen können, dass die Lebensmittel den Auflagen der FDA entsprechen.

Kennzeichnung - Der Minister kann die Kennzeichnung (Etikettierung) von Lebensmitteln verlangen, die zum Import in die Vereinigten Staaten nicht zugelassen wurden. Diese Kennzeichnung erfolgt zu Lasten des Besitzers oder Empfängers.

Wiederholtes Einfuhrverfahren an verschiedenen Zollabfertigungshäfen (Flug- und Seehäfen) - Lebensmittel, deren Einfuhr in die Vereinigten Staaten untersagt wurde, können als verfälscht betrachtet werden, wenn sie wieder für den Import angeboten werden, es sei denn, die Person, welche die Lebensmittel importiert oder anbietet, weist nach, dass diese nunmehr den gesetzlichen Bestimmungen der FDA entsprechen.

Für den Export bestimmte Importe - Die FDA hat für den Import bestimmter Produkte (darunter Lebensmittelzusatzstoffe, Farbzusätze oder Nahrungsergänzungsmittel), die ansonsten in den Vereinigten Staaten nicht zugelassen sind, bereits Leitlinien angekündigt, im Rahmen derer diese als "für den Export bestimmte Importe" angeboten werden dürfen. Die Leitlinien legen die rechtlichen Auflagen für solche Importe dar, unter anderem, dass die Produkte weiterverarbeitet oder in Produkte eingearbeitet werden, die von dem ursprünglichen Besitzer oder Empfänger exportiert werden. Des Weiteren muss der Importeur zum Zeitpunkt des ursprünglichen Imports bestimmte Informationen vorlegen, eine Kautions hinterlegen, und der ursprüngliche Besitzer oder Empfänger muss bestimmte Nachweise erbringen können. Der Minister kann jedoch die Einfuhr verweigern, wenn glaubwürdige Beweise vorliegen, dass ein solches Produkt nicht für die Weiterverarbeitung oder Einarbeitung in ein zu exportierendes Produkt verwendet werden soll.

Der Text dieses Dokuments (Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, Subchapter Import for Export) ist erhältlich bei der Division of Import Operations and Policy (HFC-170), Office of Regulatory Affairs, 5600 Fishers Lane, Rockville MD 20852. Er kann auch elektronisch unter http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm_new2/ch9impex.html angefordert werden.

Stellungnahmen durch die Öffentlichkeit

Stellungnahmen zu neuen Vorschriften: Die amerikanische Gesetzgebung sieht vor, dass vorgelegte Vorschriften im Federal Register veröffentlicht werden, damit interessierte Personen oder Organisationen die Gelegenheit haben, Stellungnahmen abzugeben, beispielsweise um die Vorschriften effektiver oder weniger belastend zu gestalten. Es können

Fragen bezüglich von Daten oder Annahmen der Behörde gestellt werden und Informationen eingebracht werden, die der Behörde nicht vorliegen etc. Stellungnahmen über die vorgelegten, oben dargestellten Vorschriften werden 60 Tage nach ihrer Veröffentlichung entgegengenommen. Die FDA wird alle im vorgesehenen Zeitraum abgegebenen Stellungnahmen bei der Ausarbeitung der abschließenden Fassung der Vorschriften, die im Federal Register veröffentlicht werden, berücksichtigen. Unter <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html> sind regelmäßig aktuelle Informationen über diese Vorschriften und Möglichkeiten zur Stellungnahme abrufbar. Texte der vorgelegten Vorschriften können nach Veröffentlichung bei Dockets Management Branch, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852, abgefordert werden.

Stellungnahmen zu Leitlinien: Die FDA nimmt Stellungnahmen vor der Veröffentlichung abschließender Leitlinien an. Die FDA nimmt Stellungnahmen zu abschließenden Leitlinien auch nach deren Veröffentlichung an. Die FDA erhält zur Zeit Stellungnahmen zum Richtlinienokument Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, Subchapter Import for Export (Docket Number 02D-0402).

Schriftliche Stellungnahmen zu den neuen Vorschriften und/oder Leitlinien können an folgende Adresse gerichtet werden: Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Elektronisch können Stellungnahme über www.fda.gov/dockets/ecomments an die FDA gerichtet werden. Achten Sie bitte darauf, bei Ihren Stellungnahmen die Docket Number (Geschäftszahl) anzugeben.